República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2927-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 21 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-000511-18-2

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000511-18-2 y Disposición Nº 9572/17 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 9572/17 por la cual se autoriza el registro al producto TECENTRIQ / ATEZOLIZUMAB.

Que los errores detectados recaen en el Lugar/es de elaborador/es en la disposición y en el Certificado.

Que la Comisión de Asignación y Evaluación de Medicamentos que deban ser inscriptos Bajo Condiciones Especiales ha tomado la intervención de su competencia.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1.759/72 (T.O.1991).

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º - Rectíficase el ítem Lugar/es de elaborador/es el cual quedará redactado de la siguiente forma “Lugar/es de elaborador/es F. Hoffmann-La Roche, Ltd., Grenzacherstrasse 124. Basilea. Suiza. (planta de fabricación del producto activo (IFA)). Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strabe 116, Mannheim, Alemania. (Planta de fabricación del producto terminado, incluido el llenado/acondicionamiento

primario). F. Hoffmann - La Roche, Ltd. Wurmisweg. Kaiseraugst, Suiza. (Planta de etiquetado y acondicionamiento secundario)".

ARTICULO 2º - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-000511-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.21 13:09:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.21 13:10:03 -03'00'